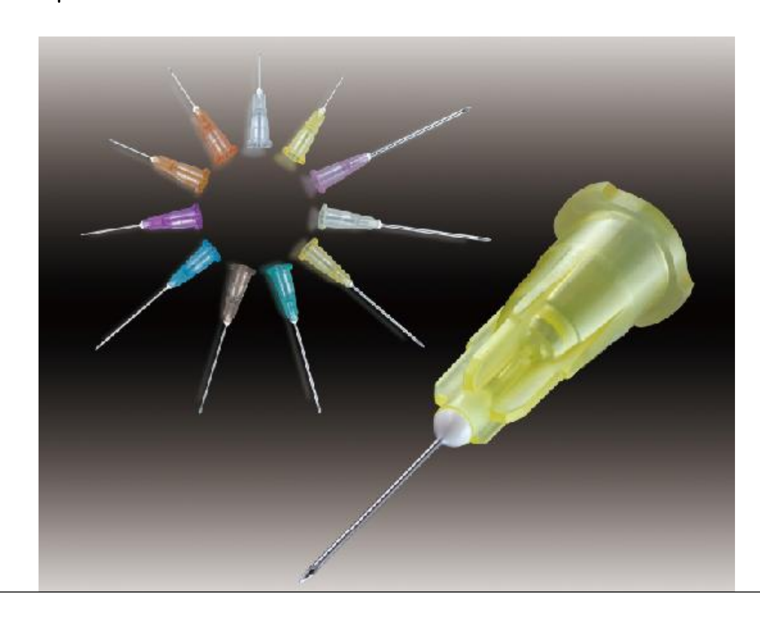


Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

AGANI™ Aiguille hypodermique

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		***Date de mise à jour :*** *Juin 2013*
1.1	Nom : TERUMO France	
1.2	Adresse complète : Bât.Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Sara DIGONAL	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sara.digonal@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : AGANI™	
2.2	Dénomination commerciale: AGANI™	
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : 30889 Code CLADIMED : K54AB	
2.4	Code LPP* : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007/47 Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH Date de première mise sur le marché dans l'UE : Juillet 2012 Fabricant du DM: Zhejiang Kindly Medical devices Co. Ltd (Chine) Mandataire européen : Shangai International Holding Corp. GMbH (Allemagne) Distributeur : TERUMO	
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) : Aiguille hypodermique stérile, apyrogène, siliconée à usage unique, conforme à la norme NF EN ISO 7864. Aiguille à paroi ultra mince et triple biseau. 2 types de biseaux : biseau court 18,5° (réf. en S), biseau long 12° (réf. en R). Embase 6% Luer transparente. Caractéristiques dimensionnelles: Insertion photos : relié au point 9 	

2.7 **Références Catalogue** :

Référence	Couleur	Gauge	Longueur	Biseau
8AN1838R1	Rose	18G	38mm	Long
8AN1838S1		18G	38mm	Court
8AN1925R1	crème	19G	25mm	Long
8AN1938R1		19G	38mm	
8AN1938S1		19G	38mm	Court
8AN1950R1		19G	50mm	Long
8AN2025R1	Jaune	20G	25mm	
8AN2038R1		20G	38mm	
8AN2116R1	Vert	21G	16mm	
8AN2125R1		21G	25mm	
8AN2138R1		21G	38mm	
8AN2150R1		21G	50mm	
8AN2232R1	Noir	22G	32mm	
8AN2238R1		22G	38mm	
8AN2316R1	Bleu	23G	16mm	
8AN2325R1		23G	25mm	
8AN2332R1		23G	32mm	
8AN2425R1	Pourpre	24G	25mm	
8AN2516R1	Orange	25G	16mm	
8AN2525R1		25G	25mm	
8AN2613R1	Marron	26G	13mm	
8AN2623R1		26G	23mm	
8AN2716R1	Gris	27G	16mm	
8AN2719R1		27G	19mm	
8AN3013R1	Jaune	30G	13mm	

Conditionnement/Emballages:
UCD (Unité de commande): 1 boite de 100 sauf ref 8AN3013R1 1 boite de 10
CDT (Multiple de l'UCD): 100 boites sauf pour ref 8AN1950R1 et 8AN2150R1 50 boites
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boite de 100 sauf pour sauf ref 8AN3013R1 1 boite de 10
Code à barres : EAN 128
Descriptif de la référence:

POSITIONS	REFERENCES	EXPLICATIONS
1	**8**	**Lieu de fabrication** : Chine
2-3	**AN**	**AN**= Agani Needle
4-5	**18-19-20-21-22-23-24-25-26-27-30**	Diamètre exterieur de la Gauge
6-7	**13-16-19-23-25-32-38-50**	Longueur en mm
8	**R1, S1**	Biseau **R1**= Regular ou **S1**= Short

Etiquetage : Voir ANNEXES

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, précisé :**

Dispositifs	Matériau
Embase	Polypropylène
Aiguille	Acier inox (SUS 304)
Colle	Epoxy
Lubrifiant	Silicone
Protecteur	Polypropylène
Blister	Papier + film thermoformable PE/PA/PP

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires:

- **Absence de Latex**
- **Absence de produit d'origine animale ou biologique**
- **Absence de PVC**

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :

- **Dispositif à usage unique**
- **Contrôler l'intégrité du blister avant l'utilisation**
- **Ne jamais re-capuchonner une aiguille**
- **Eliminer dans un container approprié après usage, afin d'éviter les risques d'infection**

Dispositifs et accessoires associés à lister: (Non Captif)

2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Injection** Indications (selon liste Europharmat): **Injection**
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile: OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Oxyde d'éthylène, validation du process selon la norme EN ISO 11135-1:2007
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage **précautions particulières:** ➢ Eviter durant le stockage l'exposition à l'eau, la lumière directe, les températures extrêmes, ou l'humidité Durée de la validité du produit: 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : Non applicable
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : Non applicable

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi** :
6.2	**Indications :**
6.3	**Précautions d'emploi** : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	**Contre- Indications** :
7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … :
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Boîte, étiquetage blister (Annexes 1) ✓ Certificat de marquage CE (Annexe 2) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 3)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png



ANNEXE 1

Boîte

TERUMO®

AGANI™ NEEDLE

100

LUER 6%

STERILE EO

CE 0123

Etiquetage Blister



ANNEXE 3

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT





TÜV SÜD Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 11 08 36336 034

Holder of Certificate: Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.



No.252, Yongqiang Road
Yongzhong, Longwan
325024 Wenzhou, Zhejiang province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design, Development, Production, Sales and Distribution of Disposable Needles, Scalp Vein Sets, Syringes, Infusion Sets, Transfusion Sets, Burette-Type Infusion Sets, Blood-Collecting Needles, Dental Needles, Anaesthesia Needles, Stopcock, Heparin Cap/Stopper, Extension Sets, Huber Needles, Fistula Needles, Dental Operation Instruments(Odontotenaculum, Odontoscope), Disposable Vacuum Venous Blood Specimen Collection Containers (tube), Sterile Infusion Sets for Single Use, Sterile Dual-purposed Connector for Single Use, Sterile Injection Site for Single Use, Sterile Drip Chamber for Single Use, Sterile Piercing Device for Single Use, Sterile Syringes for Single Use, Sterile Irrigation Needles for Single Use, Sterile I.V. catheter for single use, Disposable Insulin Pen Needle, Sterile Intravascular Catheter Introducer for single use, Sterile Biopsy Needles for single use, Sterile Percutaneous Vertebroplasty Kit for single use

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality system which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: BJ1181204
Valid from: 2011-11-01
Valid until: 2014-10-31



Date, 2011-09-30

Hans-Heiner Junker

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD Product Service

CERTIFICATE
No. Q1N 11 08 36336 034

Applied Standard(s):
EN ISO 13485:2003/AC:2009
ISO 13485:2003
Medical Devices – Quality Management Systems –
Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):
Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.
No.252, Yongqiang Road, Yongzhong, Longwan, 325024
Wenzhou, Zhejiang province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle
Ridlerstr. 65 · 80339 München
Germany



ANNEXE 4

KDL	Declaration of Conformity –Hypodermic needle	File No.	KDL/TECH-03/01	
		Version	D/1	Page 1/2

DECLARATION OF CONFORMITY

We, *Zhejiang Kindly Medical Devices Co.,Ltd.*
252 Yongqiang Road, Yongzhong,Longwan,325024 Wenzhou,
Zhejiang province,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Being the Manufacturer of:

TERUMO NEEDLE AGANI

Product: Hypodermic Needles
(See Appendix A for related product codes)

Conformity Assessment:	Annex II.3
Product Classification:	Class IIa per Rule 6
UMDNS Code:	12745
Identification number:	CE0123
(EC) Certificate (s):	G1 10 01 36336 032.
Expire date of the Certificate:	2014-12-27.
Start of CE Marking:	2002-02
Place, Date of issue:	Shanghai 2010-02-01
Manufacturing Facility:	Zhejiang Kindly Medical Devices Co.Ltd. 252 Yongqiang Road,Yongzhong,Longwan,325024 wenzhou,Zhejiang province,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
European Representative:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80,20537 Hamburg Germany
Notified Body:	TÜV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München Germany

DIRECTIVES
General applicable directives

Medical device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended by directive 2007/47/EC).
Standard Applied: ISO13485: 2003 EN980: 2008 EN1041: 2008 ISO 11737: 2006 ISO11135:2007 ISO11607-1/2: 2006 ISO8536-5:2004 MEDDEV.2.7.1 :2003

We herewith declare that the above-mentioned products meet the transposition into national law the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer

Signature: Sun Changjin

Name: Sun Changjin

Position: General Manager

KDL	Declaration of Conformity –Hypodermic needle	File No.	KDL/TECH-03/01	
		Version	D/1	Page 2/2

Appendix A- related product codes

The product code is composed of 12 digits maximum and explained as follows:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	N	AGANI NEEDLE									
Production site		*	EUROPE								
Cannula size (external diameter)			1	8	18G (1.2mm)						
			1	9	19G (1.1mm)						
			2	0	20G (0.9mm)						
			2	1	21G (0.8mm)						
			2	2	22G (0.7mm)						
			2	3	23G (0.6mm)						
			2	4	24G (0.55mm)						
			2	5	25G (0.5mm)						
			2	6	26G (0.45mm)						
			2	7	27G (0.4mm)						
			3	0	30G (0.3mm)						
Needle length					1	3	13mm=1/2 "				
					1	6	16mm=5/8 "				
					1	9	19mm=3/4 "				
					2	3	23mm=7/8 "				
					2	5	25mm=1 "				
					3	2	32mm=1-1/4 "				
					3	8	38mm=1-1/2 "				
					5	0	50mm=2 "				
Bevel							R	1	Regular bevel		
							S	1	Short bevel		

Trade Secret, Confidential Documents